

## Universidad de Ciencias Médicas “Dr. Serafín Ruiz de Zárate Ruiz”

### CARTA AL DIRECTOR

# El rol del farmacéutico en los ensayos clínicos: un factor imprescindible para la calidad de la investigación

**Dra. Migdalia Rodríguez Rivas<sup>1</sup>**

**MSc. Maykel Pérez Machín<sup>2</sup>**

**MSc. Rayza Méndez Triana<sup>3</sup>**

### RESUMEN

Los ensayos clínicos son investigaciones de un gran rigor científico que se realizan para evaluar la eficacia y la seguridad de medicamentos, equipos y productos biotecnológicos; dentro del equipo de investigación que se encarga de su ejecución desempeña un papel esencial el farmacéutico, que requiere de capacitación específica y de condiciones para el cumplimiento de sus responsabilidades. En este artículo se relacionan las funciones del farmacéutico en un ensayo clínico, sus deberes en relación al manejo del producto en investigación, a la evaluación y al seguimiento del protocolo y a la información al personal sanitario y a los pacientes.

**DeCS:**

FARMACEUTICOS

Rol Profesional

ENSAYOS CLINICOS

### SUMMARY

The clinical trials are investigations of a great scientific rigor which are carried out to evaluate the effectiveness and the security of medications, equipments and biotechnical products. The pharmacist plays an essential part within the investigation team in charge of their execution, requiring a specific training and conditions for the fulfilment of his responsibilities. The pharmacist's role in a clinical trial, his duties concerning the handling of the product under investigation, the evaluation and fulfilment of the protocol, and the information to the sanitary personnel and the patients, are presented in this article.

**MeSH:**

PHARMACISTS

Professional Role

CLINICAL TRIALS

### Sr. Director:

Como es del conocimiento de los profesionales de la salud y de parte de la población los ensayos clínicos son investigaciones que, además de evaluar la eficacia y la seguridad de medicamentos y productos biotecnológicos, ofrecen

nuevas alternativas terapéuticas a los enfermos con padecimientos muy variados; su importancia resulta evidente cuando se adicionan al impacto científico que ofrece el resultado de un ensayo clínico (EC) confiable y por la elevación de la calidad de la asistencia médica que recibe el paciente, la que se traduce en un mayor número de consultas más exhaustivas con la realización de complementarios de mayor sensibilidad y evaluaciones por grupos de especialistas.

Un EC diseñado y conducido adecuadamente es garantía de un resultado válido y útil para su interpretación. La participación de personal debidamente entrenado resulta imprescindible para garantizar el cumplimiento adecuado del rol que a cada uno de los miembros del equipo de investigación corresponde, aunque el investigador principal de cada ensayo funge como máximo coordinador del equipo de investigación y debe supervisar globalmente el desempeño de cada miembro; la capacitación y la dedicación individual de cada uno resulta esencial. Un miembro del equipo de investigación siempre presente en los EC es el farmacéutico, cuyas funciones son vitales para el correcto desarrollo de la investigación clínica; esto implica que sea necesario se conozcan las responsabilidades que tiene el farmacéutico en un EC, no solo para que desde el punto de vista personal se comprometa y esfuere conscientemente en sus tareas, sino para que desde el punto de vista institucional y territorial se le garanticen las condiciones necesarias para que puedan ser desempeñadas con la calidad requerida.

La Federación Internacional Farmacéutica (FIP) es una organización no gubernamental internacional que posee más de 85 organizaciones nacionales que representan a farmacéuticos y científicos y que se extiende por 62 países; es la más extensa y representativa organización internacional en su campo y mantiene estrecha cooperación y relación de trabajo oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta organización desempeña un papel principal en la educación y el desarrollo de la práctica de la ciencia farmacéutica y establece estándares a nivel mundial a través de la preparación y la divulgación de estándares y directrices profesionales y científicas. La Guía de Buenas Prácticas de Farmacia, adoptada por la FIP en 1993 en Tokio, esclarece el papel del farmacéutico en el sistema de servicios sanitarios y estimula su participación en la práctica asistencial y en la terapéutica de los EC.<sup>1</sup>

El farmacéutico es miembro del equipo de investigación de los EC y como tal debe cumplir, bajo la supervisión del investigador principal, con las siguientes responsabilidades, inherentes a su labor:<sup>2</sup>

- Llevar la contabilidad del (de los) producto(s) en investigación (PI)
- Mantener los registros de entrega del producto al sitio del estudio, el inventario en el sitio, el uso de cada sujeto y la devolución al patrocinador
- Garantizar que el (los) producto(s) en investigación se almacene(n) de acuerdo a lo especificado por el promotor
- Velar porque el (los) producto(s) en investigación se use(n) solamente de acuerdo con el protocolo aprobado

- Explicar el uso correcto del (de los) producto(s) en investigación a cada sujeto (o al personal sanitario, según proceda) y debe verificar, en intervalos apropiados para el estudio, que cada sujeto siga las instrucciones de forma apropiada
- Garantizar la existencia, el llenado y la custodia de la Carpeta del Farmacéutico de EC hasta la terminación del ensayo, donde se archiven:
  - Proyecto de texto para rotulado del PI
  - Registro de solicitud y entrega de producto para EC
  - Registro de recepción del producto
  - Certificado de liberación de producto para EC
  - Registro de dispensación y devolución interna
  - Registro de devolución del producto y los frascos vacíos (o ambos) al promotor
  - Acta de pérdida o roturas
  - Recetas
  - Controles físicos (completados)
  - Registro de control de temperatura del refrigerador de productos en EC (completo)
  - Protocolo o resumen de investigación
  - Cronograma de los pacientes incluidos en el EC a quienes les corresponde tratamiento

Para poder cumplir con estos deberes debe disponer de adecuadas instalaciones y medios de almacenamiento que permitan:

- Garantizar acceso limitado al PI y a los códigos de aleatorización cuando proceda
- Adecuada separación y diferenciación del PI del resto de la medicación
- Temperaturas u otras condiciones que garanticen la conservación de las especificaciones del promotor

Debe además disponer de un manual actualizado de procedimientos normalizados de trabajo sobre el funcionamiento del área y los procesos que involucran el manejo del PI (recepción, conservación, dispensación y devolución) y de un protocolo que recoja la información que debe proporcionarse al personal de enfermería y al paciente (o a ambos) para la correcta preparación y administración del producto.

Es importante que el farmacéutico sea capaz de coordinar con el servicio para garantizar, al menos, un suplente adiestrado en el manejo del producto de investigación, así como de desarrollar, con apoyo del servicio, un sistema que opere en situaciones de emergencia para posibles incidencias en el área del producto y elaborar indicadores de actividad y calidad. El farmacéutico participa también en la evaluación y el seguimiento de los protocolos de EC al actualizar periódicamente la situación de los mismos y comunicar al investigador principal y al Comité de Ética de la Investigación los problemas detectados en la adhesión al tratamiento de los pacientes externos incluidos en

el EC; se encarga además de custodiar las claves de aleatorización de los ensayos.<sup>2</sup>

En relación al manejo del producto el farmacéutico es el responsable de verificar el PI frente al recibo, dejar registradas las discrepancias cuando proceda y comprobar que en la etiqueta consten al menos datos establecidos: el nombre del PI, el lote, la fecha de vencimiento, que aparezca que el producto es *PARA ENSAYO CLÍNICO*, la temperatura de almacenamiento y el volumen o la concentración; debe reclamar los certificados de liberación de los lotes enviados y realizar un control de inventario continuo. Se encarga también de verificar que la conservación del PI sea adecuada (Ej.: el registro de la temperatura dos veces al día en el caso de productos refrigerados) y mantener un registro acumulativo del PI utilizado y devuelto por paciente individualizado. El rol del farmacéutico incluye además devolver al promotor la medicación sobrante y las unidades vacías al final del EC, registrar los errores de dispensación del PI y solicitarlo con tiempo al promotor cuando esté próximo a agotarse.<sup>3,4</sup> No podemos olvidar que el farmacéutico brinda también información al personal sanitario y al paciente (o a ambos):

- Informa al personal sanitario y al paciente (o a ambos) sobre las características del PI y su utilización (estabilidad, conservación, administración), así como los posibles eventos adversos
- Lleva un registro sobre la medicación usada concomitantemente con el PI por cada paciente
- Proporciona, en colaboración con el investigador principal, información oral y escrita sobre la utilización del PI, los requisitos, las interacciones, los esquema de dosificación, las precauciones y las directrices a seguir con las dosis no utilizadas y las unidades vacías

Como resulta evidente, el farmacéutico es un elemento clave y fundamental para el adecuado desenvolvimiento de los EC; las tareas que desarrolla son vitales para que el EC se ejecute con calidad y confiabilidad. Brindémosle la posibilidad de participar en EC, de capacitarse para este fin y de demostrar sus capacidades; ellos, los equipos de investigación, las instituciones de salud y sobre todos los pacientes serán los mayores beneficiados.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Martínez Pérez L. Buenas prácticas de farmacia. Entrenamiento Grupo Buenas Prácticas Clínicas. Centro de Inmunología Molecular. [Ciudad de La Habana: s.n]; 2003.
2. Marrero Machado M, Companionis de la Cruz I. Buenas prácticas de farmacia en ensayos clínicos de oncología. Experiencia de un año. Medisan [serie en Internet]. 2005 [citado 12 Sept 2009];9(4):[aprox. 3 p.]. Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9\\_4\\_05/san04405.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol9_4_05/san04405.htm).
3. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Requerimientos para el manejo y uso de los productos en investigación en los ensayos clínicos y responsabilidades de las partes. Regulación 26-2000. [Ciudad de La Habana]: CECMED; 2000.

4. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Procedimientos normalizados de trabajo. [Ciudad de La Habana]:CENCEC; 2007.

## DE LOS AUTORES

1. Doctora en Medicina. Especialista de I y II Grados en Farmacología. Master Medicina Bioenergética y Natural. Profesora Auxiliar. UCM-VC. Jefa Cátedra Ensayos Clínicos y del Subcentro Provincial Ensayos Clínicos de Villa Clara.
2. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Profesor Auxiliar. UCM-VC. Coordinador Provincial de Ensayos Clínicos. Asesor de Investigaciones Cátedra Ensayos Clínicos. Master Medicina Bioenergética y Natural. Investigador Agregado.
3. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Profesora Asistente. UCM-VC. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos. Asesora de Diseño y Conducción Cátedra Ensayos Clínicos. Master Bioquímica General. Investigadora Agregada.